

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



EP 98/07230

REC'D 19 JAN 1999

WIPO PCT

EPO - Munich
8

24. Nov. 1998

EJU

09/530894

Bescheinigung

Die MEDICO DEVELOPMENT INVESTMENT GMBH in Buchen/Deutschland
hat eine Gebrauchsmusteranmeldung unter der Bezeichnung

"Nadelanordnung"

am 19. November 1997 beim Deutschen Patent- und Markenamt
eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue
Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchs-
musteranmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig
das Symbol A 61 M 5/32 der Internationalen Patentklassifikation
erhalten.

München, den 18. November 1998
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Faust

Zeichen: 297 20 513.7

M7207GM
MEDICO DEVELOPMENT INVESTMENT GMBH
Siemensstr. 5
74722 Buchen

REC'D	1 9 JAN 1999
WIPO	PCT

Nadelanordnung

Die Erfindung betrifft eine Nadelanordnung für ein Injektionsgerät, mit einem Kanülenträger, an dem eine Kanüle befestigt ist, die sich von diesem in proximaler Richtung, also zum Patienten, und in distaler Richtung erstreckt, und mit einer den proximalen Abschnitt der Kanüle im wesentlichen verdeckenden ersten Kappe. Man bezeichnet solche Nadelanordnungen auch als Pen-Nadel mit versteckter Kanüle. Der Grund für das "Verstecken" der Kanüle ist, daß sich der Patient sicherer fühlt, wenn er die Kanüle vor und nach der Injektion nicht sieht, weil sie von der ersten Kappe ständig verdeckt wird.

Bei einem automatischen Injektionsgerät zum einmaligen Gebrauch ist es aus der US 3 136 313 bekannt, um das proximale Ende der Kanüle herum einen geschlossenen Faltenbalg aus Gummi oder Kunststoff anzuordnen, der erst beim Injektionsvorgang vom proximalen Ende der Kanüle durchstoßen wird und deshalb die Kanüle vor dem Gebrauch steril hält. Das distale Ende der Kanüle ist dabei so angeordnet, daß es erst bei Benutzung eine Verbindung mit der Injektionsflüssigkeit bildet, die in einer Glaskartusche angeordnet ist. Eine derartige Anordnung ist jedoch aufwendig, die Gefahr besteht, daß das proximale Ende der Kanüle beim Durchstechen des Faltenbalgs beschädigt oder verbogen wird, und am Ende der Injektion bleibt die Kanüle für den Patienten sichtbar.

Es ist deshalb eine Aufgabe der Erfindung, eine neue Nadelanordnung bereitzustellen.

Nach der Erfindung wird diese Aufgabe gelöst durch den Gegenstand des Anspruchs 1. Bei einer solchen Anordnung wird also, wenn der Patient die

Kanüle vor einer Injektion einsticht, die erste Kappe entgegen der Kraft der Feder in distaler Richtung verschoben, und beim Herausziehen der Nadel bewegt sich die erste Kappe unter der Wirkung dieser Feder wieder in ihre proximale Endstellung zurück, so daß der Patient während des gesamten Injektionsvorgangs die Kanüle nicht zu Gesicht bekommt. Durch die lösbare Befestigung am Injektionsgerät kann die Nadelanordnung nach einer Injektion in sehr einfacher Weise durch eine neue sterile Nadelanordnung ersetzt werden.

Eine andere Lösung der gestellten Aufgabe ist Gegenstand des Anspruchs 16. Eine solche Anordnung ermöglicht in einfacher Weise eine Anpassung der Einstichtiefe der Kanüle an die aktuellen Bedürfnisse, z.B. für eine subkutane Injektion, oder für eine Injektion in das Unterhaut-Fettgewebe. Dabei ist die Einstellung der Einstichtiefe in sehr einfacher und sinnfälliger Weise möglich.

Weitere Einzelheiten und vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus dem im folgenden beschriebenen und in der Zeichnung dargestellten, in keiner Weise als Einschränkung der Erfindung zu verstehenden Ausführungsbeispiel, sowie aus den Unteransprüchen. Es zeigt:

- Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Nadelanordnung, in auseinandergezogener und stark vergrößerter Darstellungsweise,
- Fig. 2 eine Darstellung analog Fig. 1, aber im montierten Zustand, wobei die Kanüle von der Anordnung verdeckt ist,
- Fig. 3 eine Darstellung analog Fig. 2, aber bei eingestochener Nadel,
- Fig. 4 eine Darstellung analog Fig. 2, wobei zusätzlich eine äußere Abdeckkappe 66 dargestellt ist, welche dazu dient, die Nadelanordnung steril zu umhüllen,
- Fig. 5 eine Darstellung einer fertig konfektionierten Nadelanordnung nach einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung,

- Fig. 6 eine Draufsicht, gesehen in Richtung des Pfeiles VI der Fig. 5,
- Fig. 7 eine Darstellung, welche die Einstellung der Stichtiefe mit Hilfe der äußeren Abdeckkappe 66 zeigt,
- Fig. 8 einen Schnitt, gesehen längs der Linie A-A der Fig. 7,
- Fig. 9 einen Schnitt, gesehen längs der Linie B-B der Fig. 7, und
- Fig. 10 einen Schnitt durch eine Sollbruchstelle für ein Anschlagteil, gesehen längs der Linie C-C der Fig. 7.

In der nachfolgenden Beschreibung werden die Begriffe proximal und distal in der in der Medizin üblichen Weise benutzt, also:

Proximal = dem Patienten zugewandt (die Seite des Injektionsgeräts mit der Nadel).

Distal = vom Patienten abgewandt.

Fig. 1 zeigt links einen Kanülenträger 10 aus einem geeigneten Kunststoff, z.B. Polyethylen. In diesem ist eine Kanüle (Injektionsnadel) 12 befestigt, deren distales Ende 14 zum Durchstoßen der (nicht dargestellten) Gummimembran am Vorratsbehälter eines Injektionsgeräts 16 dient, das in den Fig. 2 und 3 nur schematisch angedeutet ist.

Zum lösbaren Befestigen an einem Außengewinde 18 am proximalen Ende des Injektionsgeräts 16 dient ein Innengewinde 20 des Kanülenträgers 10, das in proximaler Richtung von einer als Anschlag dienenden Schulter 22 begrenzt ist.

Der proximale Abschnitt der Kanüle 12 ist mit 24 bezeichnet. Um ihn herum erstreckt sich bei der Anordnung gemäß Fig. 1 eine Kunststofffeder 26, die mit dem Kanülenträger 10 einstückig ausgebildet sein kann und die hier aus zwei um 180° versetzten Schraubenfedern oder Wendeln 26a, 26b besteht, die an ihrem proximalen Ende jeweils in einen Ring 28 übergehen, mit dem sie

ebenfalls einstückig ausgebildet sein können. Alternativ kann hier selbstverständlich eine separate Feder verwendet werden, z.B. aus Metall.

Eine erste Hülse oder Kappe 32 hat einen im wesentlichen zylindrischen Abschnitt 34, dessen zylindrische Außenseite mit 33 bezeichnet ist und dessen zylindrische Innenseite 35 zur gleitenden Verschiebung auf dem ebenfalls zylindrischen Umfang 36 des Kanülenträgers 10 ausgebildet ist. Ferner hat die erste Kappe 32 an ihrem proximalen Ende einen Boden 40, in dessen Mitte sich eine Ausnehmung 42 befindet, durch welche bei einer Injektion das proximale Ende 24 der Kanüle 12 durchtreten kann, wie das Fig. 3 zeigt.

Die erste Kappe 32 hat auf ihrer Innenseite 35 insgesamt drei zur axialen Führung, also zur Verdrehsicherung, dienende, am Umfang gleichmäßig verteilte Längsnuten 44, von denen in Fig. 1 nur zwei sichtbar sind. Sie wirken zusammen mit drei hierzu komplementären Vorsprüngen 45 am zylindrischen Außenumfang 36 des Kanülenträgers 10, wie das die Fig. 2 und 3 klar zeigen.

Die erste Kappe 32 hat ferner drei Widerhaken 46 an ihrem Innenumfang 35. Diese Widerhaken sind ebenfalls am Umfang gleichmäßig verteilt und wirken mit drei entsprechenden, komplementären Widerhaken 48 am Außenumfang 36 des Kanülenträgers 10 zusammen, von denen in Fig. 1 nur einer sichtbar ist. Bei der Montage gleiten die Widerhaken 46 über die Widerhaken 48, wodurch die Teile 10 und 32 unlösbar, aber axial verschiebbar, miteinander verbunden werden, wobei die Widerhaken 46, 48 einen Anschlag in proximaler Richtung bilden, wie in Fig. 2 dargestellt, und die Nuten 44 im Zusammenwirken mit den komplementären Vorsprüngen 45 eine Verdrehsicherung für die erste Kappe 32 bilden, so daß diese relativ zum Kanülenträger 10 nicht verdrehbar ist.

Wie die Fig. 1 bis 3 klar zeigen, befindet sich am Außenumfang 36 des Kanülenträgers 10 eine Anschlagnanordnung 50, gegen deren proximale Schulter 52 gemäß Fig. 3 die erste Kappe 32 dann mit ihrem distalen Ende 53 zum Anschlag kommt, wenn die Kanüle 12 mit ihrem proximalen Ende 24 in einen nur schematisch angedeuteten Körperteil 54 eingestochen wird.

Die Anschlagnanordnung 50 weist hier ein distales Anschlagteil 56, ein mittleres

Anschlagteil 58, und ein proximales Anschlagteil 60 auf. Zumindest das proximale Anschlagteil 60 und das mittlere Anschlagteil 58 sind jeweils über eine Sollbruchstelle 76 (Fig. 10) mit dem Kanülenträger 10 einstückig verbunden und können folglich durch den Benutzer vom Kanülenträger 10 abgebrochen werden. Dadurch vergrößert sich die Einstichtiefe D des proximalen Kanülenteils 24, die in Fig. 3 dargestellt ist. Man kann also entweder nur das Anschlagteil 60 abbrechen, wobei dann beim Einstechen der Kanüle 12 die erste Kappe 32 gegen eine Schulter 61 zum Anschlag kommt, oder man kann beide Anschlagteile 58 und 60 abbrechen, wobei dann beim Einstechen der Kanüle 12 die erste Kappe 32 gegen eine Schulter 62 zum Anschlag kommt. Im letzteren Fall ergibt sich die maximale Einstichtiefe.

Fig. 4 zeigt links den Kanülenträger 10, an dessen Umfang in gleichmäßigen Abständen von 120° Anschlagteile 56, 58, 60 bzw. 56', 58', 60', 56" etc. angeordnet sind. Fig. 6 zeigt die drei Anschlagteile 56, 56' und 56" in der Draufsicht gemäß dem Pfeil VI der Fig. 5.

Gemäß Fig. 4 ist auch eine äußere Abdeckkappe 66 vorgesehen, welche zur sterilen Abdeckung der Nadelanordnung dient. Die äußere Abdeckkappe 66 ist in Fig. 4 teilweise im Längsschnitt dargestellt, und man erkennt, daß ihre zylindrische Innenausnehmung 68, welche bei der fertigen Nadelanordnung gemäß Fig. 5 und 6 über die zylindrische Außenseite 33 der ersten Kappe 32 geschoben wird, drei Längsnuten 70 aufweist, welche gleichmäßig am Umfang der Innenausnehmung 68 verteilt und so bemessen sind, daß sie über die Anschlagteile 56, 58, 60, 56', 58', 60', 56" etc. geschoben werden können, wie sich das besonders klar aus Fig. 6 ergibt.

Fig. 5 zeigt auch eine Schutzfolie 71, mit der bei der fertigen Nadelanordnung die Öffnung (Fig. 5, links) der äußeren Abdeckkappe 66 steril verschlossen ist. Diese Folie ist aufgeschweißt oder aufgeklebt und wird vor der Benutzung abgerissen. In Fig. 6 ist die Folie 71 nicht dargestellt.

Fig. 7 zeigt, wie die äußere Abdeckkappe 66 auf der ersten Kappe 32 in Richtung des Pfeiles 72 axial verschoben werden kann, wobei sie in eine Lage 66' gelangt, die in Fig. 7 mit strichpunktierten Linien angedeutet und in Fig. 8 im

Schnitt dargestellt ist und bei der ihre Längsnuten 70 in Eingriff stehen mit den Anschlagteilen 60, 60', 60". Wird nun die äußere Abdeckkappe 66 in Richtung des in Fig. 7 dargestellten Drehpfeils 74 verdreht, so werden die Anschlagteile 60, 60', 60" entlang ihrer Sollbruchstellen 76 (vgl. Fig. 10) abgebrochen, d.h. die Einstichtiefe D (Fig. 3) wird in der bereits eingehend beschriebenen Weise entsprechend vergrößert.

Auf die gleiche Weise kann man auch beide Anschlagteile 58, 60 (dazu 58', 60' etc.) abbrechen und die Einstichtiefe D dadurch noch weiter vergrößern.

Naturgemäß sind im Rahmen der vorliegenden Erfindung vielfache Abwandlungen und Modifikationen möglich.

Ansprüche

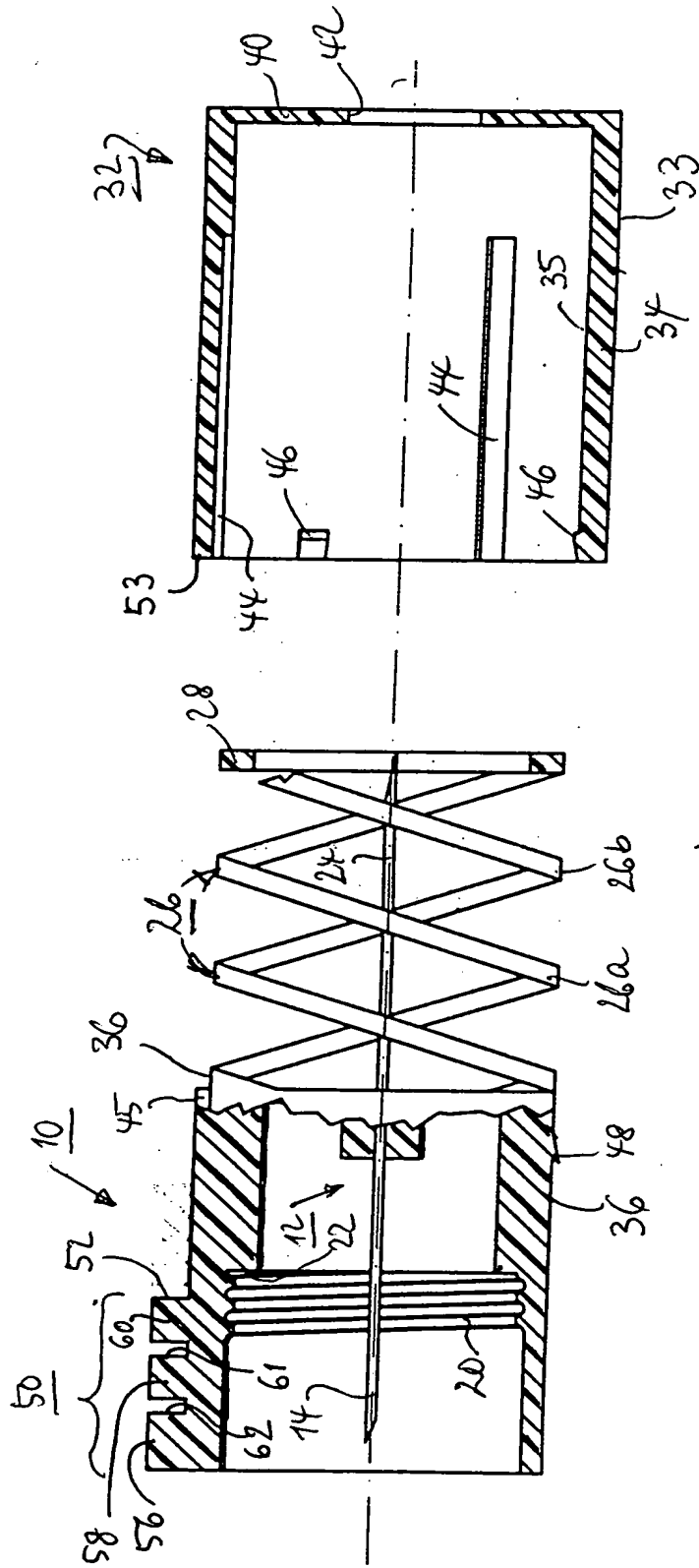
1. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16),
mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist,
und der mit einer Befestigungsanordnung, insbesondere einem
Innengewinde (20), zur lösbaren Befestigung an dem Injektionsgerät (16)
versehen ist,
mit einer auf dem Kanülenträger (10) etwa parallel zur Längserstreckung
der Kanüle (12) verschiebbar angeordneten ersten Kappe (32), welche
an ihrem proximalen Endabschnitt mit einer Durchtrittsöffnung (42) für die
Kanüle (12) versehen ist und vor dem Einstechen der Kanüle (12) diese
im wesentlichen verdeckt,
mit einem zwischen Kanülenträger (10) und erster Kappe (32)
vorgesehenen Anschlag (46, 48) - zur Begrenzung der Verschiebung der
ersten Kappe (32) in proximaler Richtung - auf einen Abstand, bei dem
das proximale Ende (24) der Kanüle (12) nicht aus der Durchtrittsöffnung
(42) herausragt,
und mit einer zwischen Kanülenträger (10) und erster Kappe (32)
angeordneten Druckfeder (26).
2. Nadelanordnung nach Anspruch 1, bei welcher die erste Kappe (32) auf
einer im wesentlichen zylindrischen Umfangsfläche (36) des
Kanülenträgers (10) verschiebbar angeordnet ist,
und eine Verdrehsicherung (44, 45) vorgesehen ist, welche eine
Verdrehung zwischen dem Kanülenträger (10) und der ersten Kappe (32)
mindestens nahezu verhindert.
3. Nadelanordnung nach Anspruch 2, bei welcher die Verdrehsicherung
(44, 45) mindestens eine Längsnut (44) aufweist, welche an erster Kappe
(32) oder Kanülenträger (10) vorgesehen ist,
und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (45), welcher
am entsprechenden Gegenstück, also Kanülenträger bzw. erster Kappe,
vorgesehen ist.
4. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, bei

welcher die Feder als Kunststofffeder (26) ausgebildet ist.

5. Nadelanordnung nach Anspruch 4, bei welcher die Kunststofffeder (26) einstückig mit dem Kanülenträger (10) ausgebildet ist.
6. Nadelanordnung nach Anspruch 4 oder 5, bei welcher die Kunststofffeder (26) an ihrem proximalen Ende mit einem Ring (28) versehen ist, welcher gegen die erste Kappe (32) anliegt und diese in proximaler Richtung beaufschlagt.
7. Nadelanordnung nach Anspruch 6, bei welcher der Ring (28) einstückig mit der Kunststofffeder (26) ausgebildet ist.
8. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher mindestens ein Anschlag (56, 58, 60, 56', 58', 60') vorgesehen ist, welcher die Bewegung der ersten Kappe (32) in Richtung zum Kanülenträger (10), und damit die Stichtiefe (D), begrenzt.
9. Nadelanordnung nach Anspruch 8, bei welcher der Anschlag (56, 58, 60, 56', 58', 60') veränderbar ist.
10. Nadelanordnung nach Anspruch 8 oder 9, bei welcher auf dem Außenumfang (36) des Kanülenträgers (10) mindestens zwei Anschlagenelemente (58, 60, 58', 60') vorgesehen sind, welche jeweils durch eine Sollbruchstelle (76) mit dem Kanülenträger (10) verbunden sind.
11. Nadelanordnung nach Anspruch 10, bei welcher die Sollbruchstelle (76) nach ihrem Bruch als axiale Führung für die Verschiebung der ersten Kappe (32) relativ zum Kanülenträger (10) ausgebildet ist.
12. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher eine Abdeckkappe (66) vorgesehen ist, welche auf die erste Kappe (32) aufschiebbar ist und dabei deren Außenumfang (35) im wesentlichen umschließt.

13. Nadelanordnung nach Anspruch 12, bei welcher eine Verdrehsicherung (60, 70) zwischen Abdeckkappe (66) und Kanülenträger (10) vorgesehen ist.
14. Nadelanordnung nach Anspruch 9, bei welcher die Verdrehsicherung (60, 70) eine Längsnut (70) aufweist, welche an der Abdeckkappe (66) oder dem Kanülenträger (10) vorgesehen ist, und einen darin eingreifenden komplementären Vorsprung (60), welcher am entsprechenden Gegenstück, also an Kanülenträger bzw. Abdeckkappe, vorgesehen ist.
15. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 12 bis 14, bei welcher die Abdeckkappe (66) auf ihrer offenen Seite durch ein abreißbares Verschußglied (71) steril verschlossen ist.
16. Nadelanordnung für ein Injektionsgerät (16), mit einem Kanülenträger (10), an dem eine Kanüle (12) befestigt ist, die sich von diesem in proximaler Richtung, also zum Patienten, und in distaler Richtung erstreckt, mit einer den proximalen Abschnitt (24) der Kanüle (12) mindestens nahezu verdeckenden ersten Kappe (32), welche an ihrem proximalen Endbereich (40) eine Öffnung (42) zum Durchtritt des proximalen Endes (24) der Kanüle (12) aufweist, und beim Einstechen dieses proximalen Abschnitts (24) entgegen der Kraft einer in proximaler Richtung wirkenden Feder (26) zwischen einer proximalen Endstellung (Fig. 2) und einer distalen Endstellung (Fig. 3) verschiebbar ist, wobei die distale Endstellung der ersten Kappe (32) variabel ausgebildet ist, um eine Veränderung der Einstichtiefe (D) zu ermöglichen.
17. Nadelanordnung nach Anspruch 16, bei welcher die distale Endstellung (Fig. 3) der ersten Kappe (32) durch mindestens ein am Kanülenträger (10) vorgesehenes Anschlagglied (56, 58, 60, 56', 58', 60') vorgegeben ist.

18. Nadelanordnung nach Anspruch 17, bei welcher, bezogen auf die Bewegungsrichtung der ersten Kappe (32), eine Mehrzahl von Anschlaggliedern (56, 58, 50, 56', 58', 60') hintereinander angeordnet ist, von denen mindestens eines (58, 60, 58', 60') durch eine Sollbruchstelle (76) mit dem Kanülenträger (10) verbunden und dadurch wegbrechbar ist.
19. Nadelanordnung nach einem oder mehreren der Ansprüche 16 bis 18, bei welcher eine Schutzkappe (66) vorgesehen ist, welche im unbenutzten Zustand die erste Kappe (32) umschließt und relativ zu dieser verschiebbar ist, und welche dazu ausgebildet ist, mindestens ein Anschlagglied (58, 60, 58', 60') für die distale Endstellung der ersten Kappe (32) zu beeinflussen.
20. Nadelanordnung nach Anspruch 19, bei welcher die Schutzkappe (66) an ihrer Öffnung mit einem Verschußglied (71) zum sterilen Verschuß versehen ist.
21. Nadelanordnung nach Anspruch 19 oder 20, bei welcher das mindestens eine distale Anschlagglied (58, 60) am Kanülenträger (10) über eine Sollbruchstelle (76) befestigt ist, welche durch eine Drehbewegung (74) der mit diesem Anschlagglied in Eingriff gebrachten Schutzkappe (66, 66') abbrechbar ist.



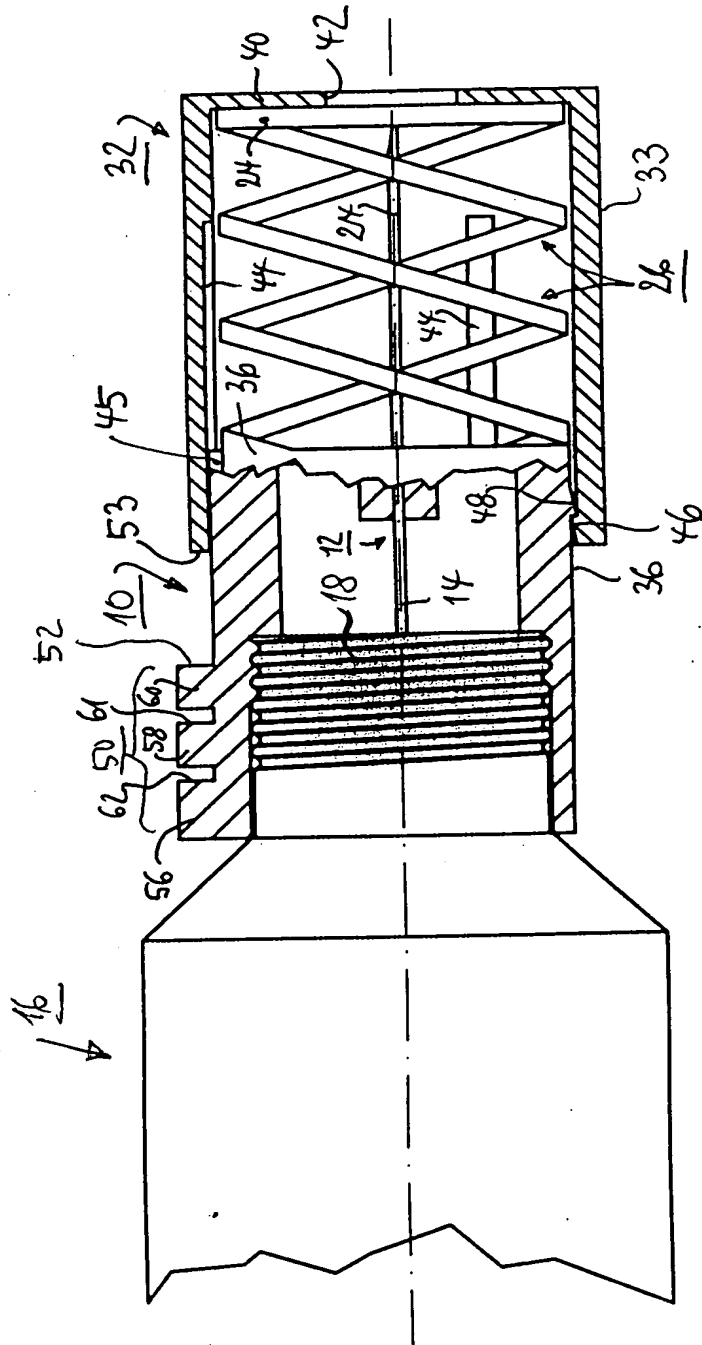


Fig. 2

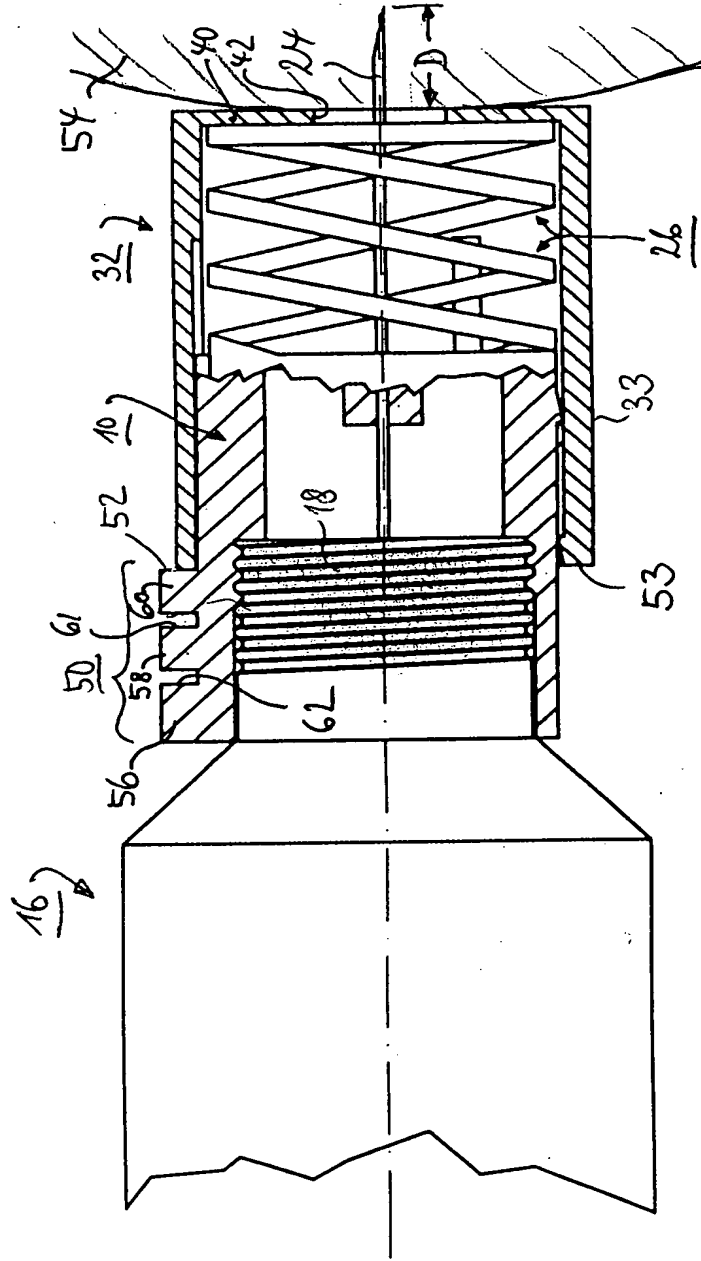


Fig. 3

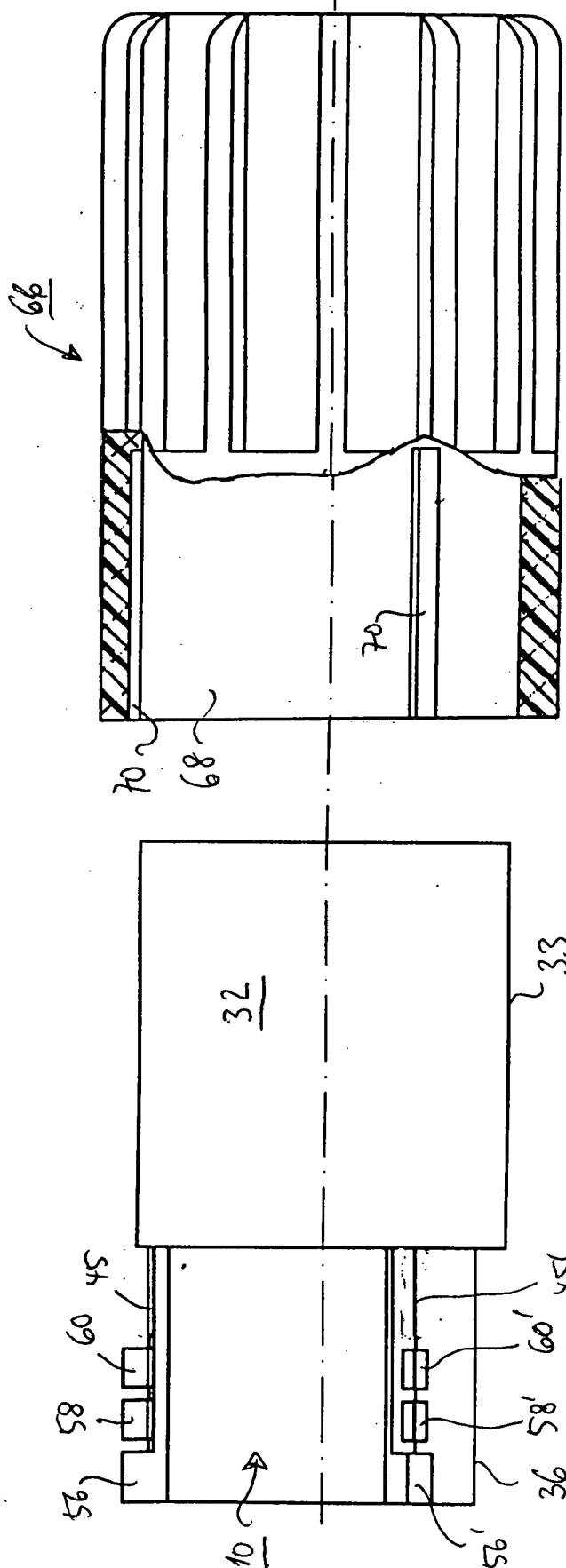


Fig. 4

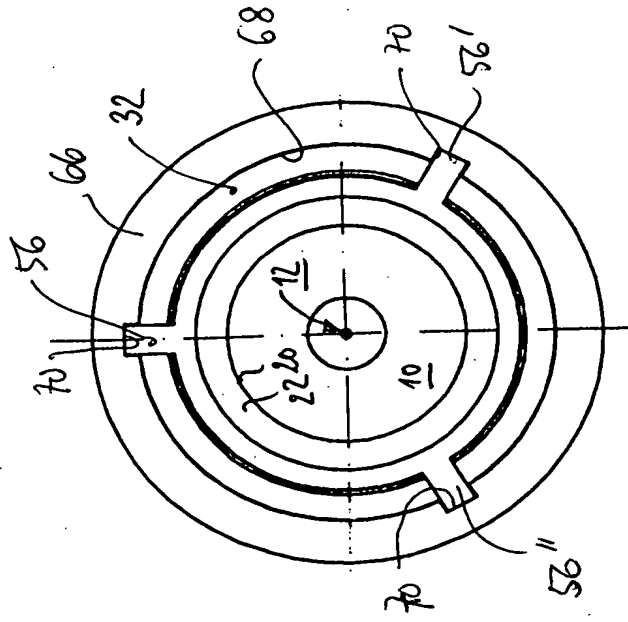


Fig. 6

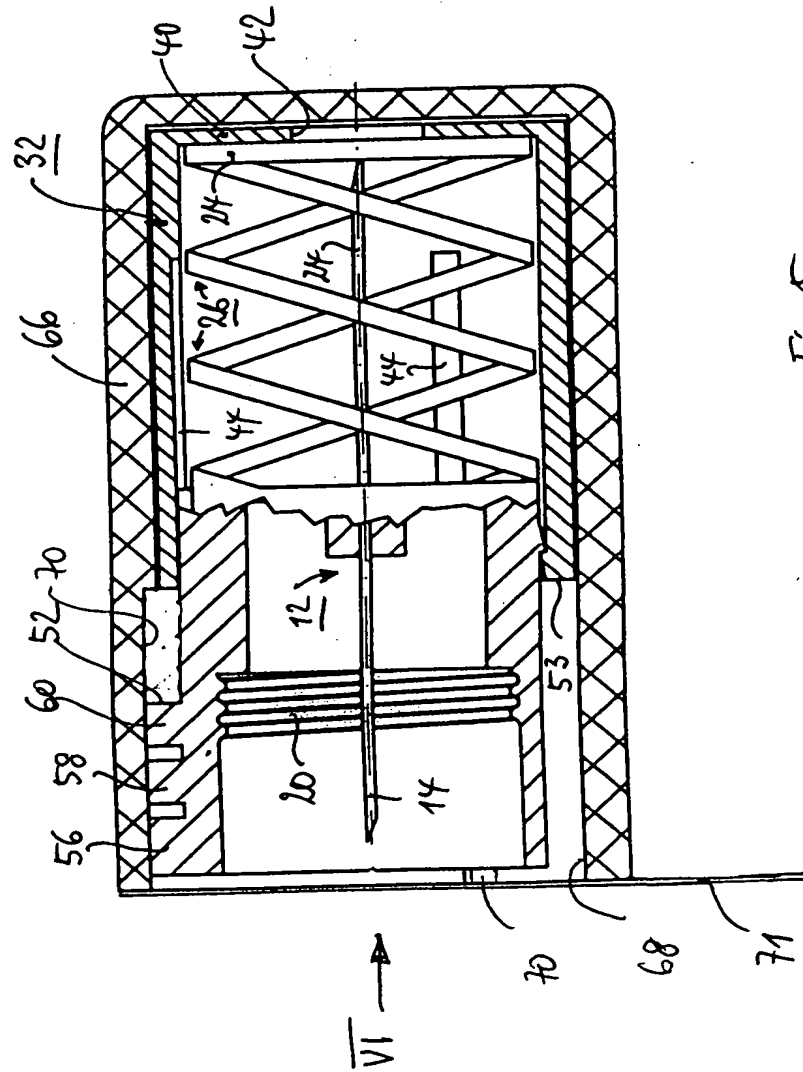


Fig. 5

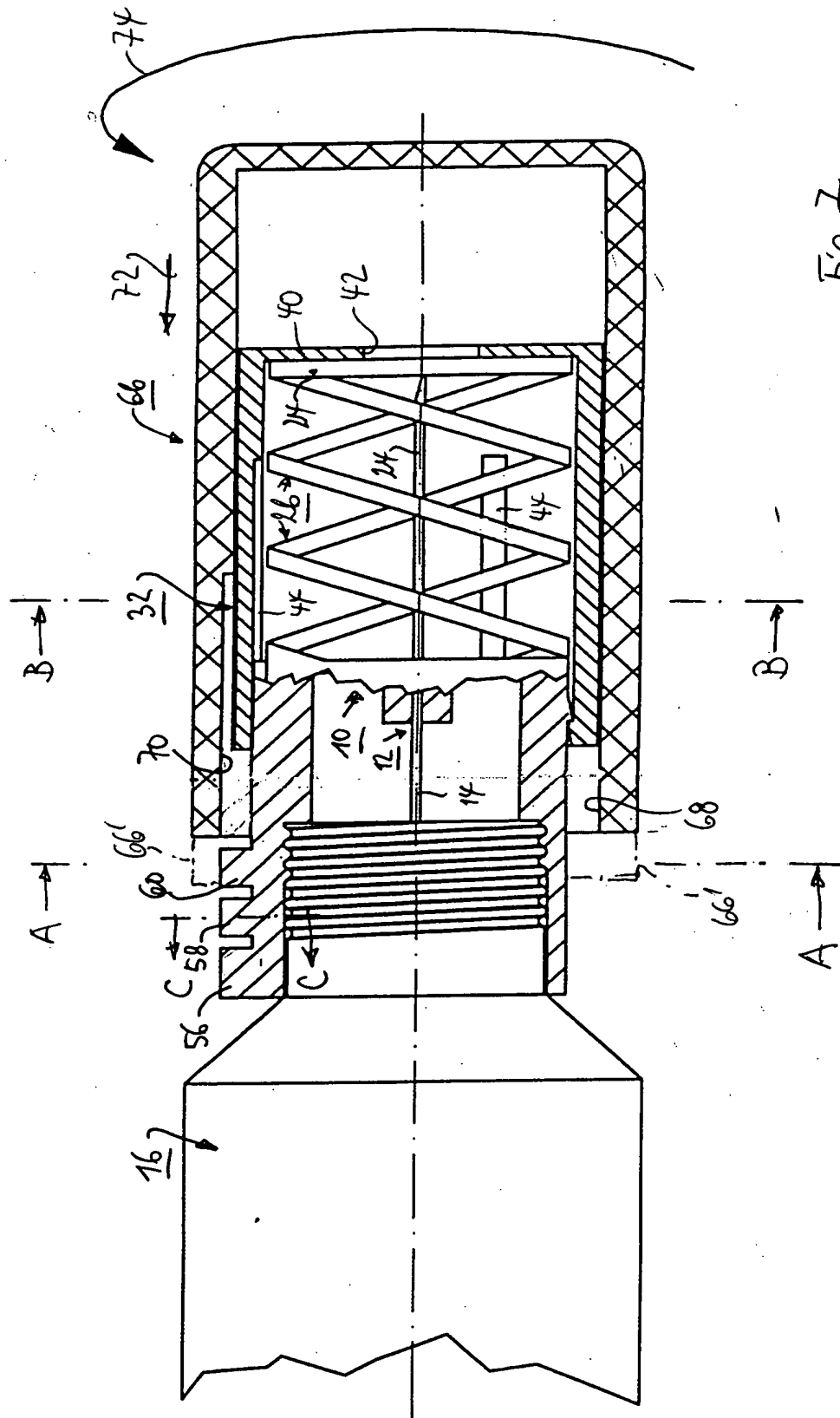


Fig. 7

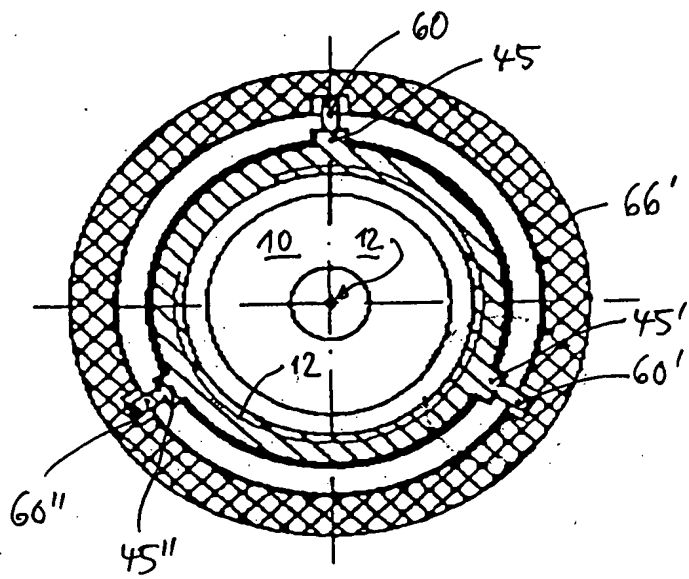


Fig. 8

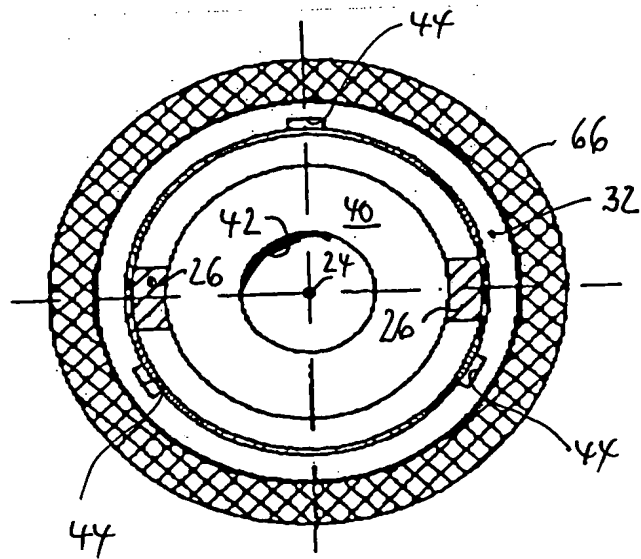


Fig. 9

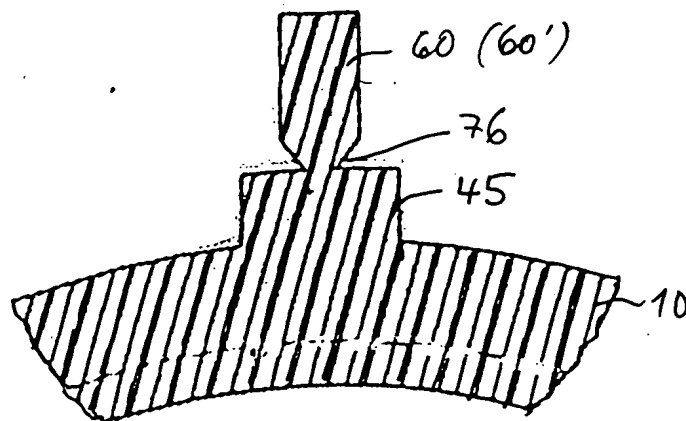


Fig. 10